



XLIX Legislatura

**DEPARTAMENTO
PROCESADORA DE DOCUMENTOS**

Nº 462 de 2021

S/C — Comisión Especial de innovación, ciencia y tecnología

DOCTOR JOSÉ ALEJANDRO CHABALGOITY

(Versión taquigráfica de la reunión realizada en forma remota
el día 3 de junio de 2021)

(Sin corregir)

Preside: Señor Representante Gustavo Olmos, (Participa virtualmente).

Miembros: Señores Representantes Sebastián Cal, Diego Echeverría y Martín Melazzi, participando de forma virtual los señores Representantes, Luis Gallo Cantera, Rodrigo Goñi Reyes y Lilián Galán.

Invitado: Doctor José Alejandro Chabalgoity, Director del Departamento de Desarrollo Biotecnológico de la Universidad de la República, integrante de la Comisión Nacional Asesora de Vacunación.

Secretaria: Señora Myriam Lima.

Prosecretaria: Señora Margarita Garcés.

═════ll═════

SEÑOR PRESIDENTE (Gustavo Olmos).- Buenos días. Damos inicio a la reunión de trabajo de la Comisión Especial de Innovación, Ciencia y Tecnología de la Cámara de Diputados.

Dese cuenta de los asuntos entrados.

(Se lee:

Los Directores del Programa de Desarrollo de las Ciencias Básicas (PEDECIBA). Solicitan audiencia. (Asunto Nº 150925).

——A iniciativa del diputado Martín Melazzi, invitamos hoy al doctor José Alejandro Chabalgoity, director del Departamento de Desarrollo Biotecnológico de la Udelar e integrante de la Comisión Nacional Asesora de Vacunación.

La idea es que nos haga una presentación sobre la posibilidad de desarrollar la producción de vacunas aquí, en el país.

Si les parece bien, primero daremos la palabra al diputado Martín Melazzi para que haga una breve introducción, ya que fue él quien tuvo la iniciativa de esta convocatoria, y después, al doctor Chabalgoity.

SEÑOR REPRESENTANTE MELAZZI (Martín).- Saludo a los miembros de la Cámara y al doctor Chabalgoity y agradezco por esta oportunidad; siempre es bueno y enriquecedor escucharlos. Creo que el doctor Chabalgoity tiene una propuesta bien interesante, y ese fue el motivo de la convocatoria. Muchas gracias.

SEÑOR CHABALGOITY (José Alejandro).- Primero que nada, quiero agradecer a todos los parlamentarios esta oportunidad para hablar sobre estos temas.

Este es un asunto de larga data en nuestro país y que cada tanto vuelve a resurgir. Obviamente, en el contexto actual de la pandemia adquiere una importancia particular.

Si me permiten, voy a compartir pantalla para poder mostrarles la presentación.

La idea es hacer una pequeña presentación como para ordenar un poco el tema, de manera que luego ustedes me puedan hacer las preguntas que correspondan.

De todas maneras, quizás, a los efectos de hacerla más dinámica y no aburrirlos tanto, si en algún momento me quieren parar para hacer alguna pregunta específica, me parece perfecto.

Si todos pueden ver mi pantalla, voy a comenzar.

SEÑOR PRESIDENTE.- Sí; perfecto.

SEÑOR CHABALGOITY (José Alejandro).- El tema central es tratar de focalizar si la producción nacional de vacunas -hay otros biológicos de importancia estratégica que, si quieren, después podemos explicar un poco más, pero es un tema un poco más conceptual- es una posibilidad real o es una quimera. Como decía, es un tema que se plantea en forma repetitiva; Uruguay siempre ha estado coqueteando con eso, pero es tiempo de sentarnos a pensar si estamos hablando de una posibilidad real o sigue siendo una quimera.

Entonces, mi primera afirmación tiene que ver con lo siguiente. Ya desde la década de los noventa se decía que el siglo XX había sido el siglo de la revolución de la información. Obviamente, todos tenemos claro que la miniaturización de los sistemas informáticos, la introducción de las computadoras personales y todo lo que el manejo masivo de la información había implicado en términos de modificar la forma en la que la economía mundial se movía habían determinado una gran revolución y que, realmente, el mundo había cambiado profundamente su forma de relacionamiento a partir de la revolución de la informática.

En ese tiempo se decía también que se estaba acumulando tanta información biológica que era pensable considerar que el siglo XXI iba a ser el siglo de la revolución de la biología, que realmente iba a ser un siglo en el cual íbamos a poder acceder al desarrollo de nuevos medicamentos de una forma completamente distinta y no pensada hasta el momento.

Yo digo que, obviamente, el 2020 fue el año que demostró que algo de estas predicciones era totalmente acertado. ¿Por qué? Porque en menos de un año se diseñaron, desarrollaron, evaluaron clínicamente y comenzaron a producirse varias vacunas de efectividad comprobada contra el virus. Este es un hito sin precedentes en la historia de la medicina y de la humanidad.

Seguramente, ustedes habrán escuchado por ahí que se consideraba que el desarrollo de una vacuna llevaba al menos una década. Y, ahora, en menos de un año se lograron pasar todas las etapas desde el comienzo, descubriendo cuál es el agente causante de la enfermedad, hasta tener una vacuna; esto se logró en menos de un año. Realmente, eso generó un cambio sustancial. Se considera que el rápido desarrollo y la efectividad clínica de las vacunas contra el covid- 19 es un poco el resultado de la relación entre lo que se llaman inventores y los innovadores. Vamos a referirnos a esto porque nos afecta y tiene que ver con el planteo general de la propuesta entender la diferencia entre estos dos conceptos.

Los inventores, en términos generales, son las personas que descubren la vacuna, las que dicen: "Bueno, esta vacuna tiene que contener esto -A, B y C- y se puede producir de esa manera. Y se tiene que usar esta tecnología".

Y se considera, generalmente, que los innovadores son las personas de las empresas capaces de tomar ese descubrimiento y transformarlo en un producto. Y transformarlo en un producto significa no solo prepararlo una vez, sino poder prepararlo en forma sistemática, en las cantidades que se necesitan para que el producto pueda llegar a todos los destinatarios que debe llegar y que, además, se pueda asegurar que siempre llegue con la misma calidad. Eso es lo que generalmente hace un innovador.

Se considera que la conjunción de estas dos cosas es lo que ha permitido esta situación sin precedentes.

La vacunación es masiva; ustedes ya lo saben. Estos datos que estoy mostrando son de la semana pasada; no los actualicé. La semana pasada se habían administrado más de 1.780.000.000 de dosis de vacunas en todo el mundo. Lo que muestra el mapa que estamos viendo, en los distintos matices de verde, es la intensidad de la vacunación en cada uno de los países y regiones del mundo. Entonces, se puede ver que hay desde lugares en los que todavía no se ha comenzado a vacunar, lugares en los que se han administrado muy pocas vacunas, hasta lugares -entre los que se incluye Uruguay- en los que buena parte de la población ya está inmunizada.

Esto de la vacunación masiva, además, tiene una cuestión importante. Se habló mucho de si estas vacunas nuevas iban a ser seguras o no, si esto de haberlas hecho tan

rápidamente iba en contra de reasegurar su seguridad. Yo digo siempre lo mismo: tener 1.800.000.000 de dosis administradas es el reaseguro a la seguridad más importante que se puede tener. Además, son vacunas que, como siempre decimos, se están siguiendo en tiempo real, casi en clave de *reality show*. Cualquier efecto raro que aparece en cualquier lugar del mundo inmediatamente gana todos los portales. Por tanto, si no han aparecido catástrofes, es porque realmente hay una gran seguridad en estas vacunas.

El otro tema a considerar es que no hay duda de que estas vacunas han sido un enormísimo negocio económico. Las empresas, sobre todo, las portadoras de las tecnologías más disruptivas, las tecnologías del RNA mensajero, cambiaron las características de sus gerentes en forma dramática. El CEO de Moderna se volvió un visionario en poco menos de un mes, desde que Moderna dijo que empezaba a probar su vacuna contra el covid- 19 en febrero. Por otro lado, los dueños de BioNTech, la empresa que se alió con Pfizer para hacer la otra vacuna de RNA, era una pareja, hijos de turcos inmigrantes en Alemania, científicos los dos, que tenían esa patente. Por tanto, Pfizer hizo la alianza con ellos y en un mes se convirtieron en uno de los diez alemanes más ricos. Ser más ricos en un país es importante; en Alemania, en particular, pueden imaginarse lo que eso significa.

Entonces, las vacunas contra el covid- 19 han demostrado ser un negocio económico absolutamente enorme para lo que era el mundo de las vacunas hasta ahora.

Por otro lado, al mismo tiempo que se empezaron a desarrollar las vacunas, se empezó a hablar de otro aspecto. Aquí tenemos un editorial de la revista *The Lancet*, sin lugar a dudas, una de las más prestigiosas en el área de la medicina. Ya en junio del año pasado, cuando se empezaron a probar los primeros ensayos clínicos fase 3 de todas estas vacunas, sacó este editorial hablando de la importancia de la gobernanza de las vacunas, de cómo se iban a distribuir esas vacunas una vez que se llegase a contar con ellas; estamos hablando de seis meses antes de que se aprobara la primera. Y eso pasó a ser un tema central. Uno puede pensar que la gobernanza es un tema central por una cuestión de solidaridad, pensando en que los países más ricos se apoderarían de las vacunas y los más pobres no tendrían acceso a ellas. Pero el tema de la distribución equitativa de las vacunas -esto es lo que se plantea en ese editorial- no es solo una cuestión de solidaridad; es una cuestión de solidaridad, pero, además, desde el punto de vista científico, es el único reaseguro con el que se cuenta para frenar la pandemia. Y aquí hay una frase que yo he venido repitiendo en los últimos tiempos y que se aplica a un país o al mundo en general: la existencia de regiones o bolsones donde el virus circule sin restricción es el escenario perfecto para que surjan nuevas variantes que, por ejemplo, sean resistentes a las vacunas. Entonces, el hecho de que el mundo esté dividido en una zona que está vacunada y en otra que no está vacunada no genera seguridad para nadie. Es un concepto equivocado pensar que quienes están vacunados pueden abroquelar el mundo, sin que se generen problemas. Las comunicaciones humanas existen y ya sabemos que no solo las enfermedades, sino todos los problemas que se generan en un lugar del mundo llegan al resto del mundo. Entonces, generar una distribución equitativa también es un problema científico.

Eso vino de la mano con que apenas empezaron a salir las vacunas hubo escasez. Ya en febrero del año pasado la OMS planteaba que habría escasez de vacunas en todos los lugares del mundo. Y acá quiero referirme a un punto central: la escasez de vacunas no solo afecta a los países pobres; afecta también a algunas de las economías centrales. Capaz que alguno de ustedes escuchó, cuando se hablaba de cómo se iban a distribuir las vacunas, que muchos países precompraron las vacunas por adelantado. ¿Qué hicieron? Hicieron acuerdos con las empresas para repartir los riesgos de producirlas mientras se testaban, para tenerlas prontas en caso de que los resultados fueran buenos.

Muchos se aseguraban, de esa manera, un acceso inicial a las vacunas bien rápido. Canadá es el país del mundo que precompró más cantidad de vacunas. Se consideraba que había precomprado nueve dosis de vacunas por cada persona a vacunar en el país, o sea, una cantidad disparatada. Sabían que no las iban a usar todas; simplemente, las compraban en distintas empresas para asegurarse de que iban a acceder a la que fuese exitosa. Sin embargo, Canadá también tuvo problemas de escasez de vacunas.

Aquí tenemos un editorial del periodismo canadiense, de febrero, en el que dicen que para entender el problema central de la escasez de vacunas en Canadá había que volver a la década de los ochenta, que fue cuando Canadá desmanteló sus capacidades nacionales de producción de vacunas.

Resalto esto por lo siguiente: la década de los ochenta fue cuando sucedió el desmantelamiento de las producciones nacionales de vacunas en buena parte del mundo, incluyendo Uruguay. Entonces, no solo sucedió en Uruguay, no es solo un problema de economías menos desarrolladas, sino que es un tema global, y ya en varios lugares se empieza a notar que es un problema no contar con capacidades propias para poder producir vacunas al menos en situaciones de emergencia.

Eso dio lugar a todo lo que se está discutiendo ahora en cuanto a si hay que liberar o no las patentes. Ustedes habrán escuchado hasta el hartazgo las consideraciones a favor y en contra de liberar las patentes. No es el tema en el cual quiero entrar ahora, pero está planteado.

Voy a ser un poco autorreferencial. La producción nacional de vacunas es un tema central. En el año 2005 publiqué un trabajo en el que decía que era necesario sentar las bases para poder producir vacunas en los países en desarrollo. Y lo decía por varias cuestiones. Primero, los avances enormes que había habido en investigación y desarrollo de vacunas en los últimos veinte años no se habían acompañado por la introducción de nuevas vacunas en el mercado a la misma velocidad. Se investigaba muchísimo, pero se transfería a vacunas reales muy, muy, muy poco, por varias razones. Por un lado, porque las inversiones en I+D resultaban en altos precios; entonces, no había capacidad de enfrentar esos procesos de desarrollo. Además, las empresas que desarrollaban las vacunas buscaban los mercados más atractivos. Por tanto, había enfermedades que eran particulares de países con economías muy poco desarrolladas que no representaban un mercado atractivo para ninguna empresa, porque si la empresa tenía altos costos en I+D tenía que poder descontarlos después en los precios de venta. Entonces, si los mercados no podían absorber esos costos, no valía la pena desarrollarlas. Esto daba lugar al concepto de vacunas huérfanas. Y, por otro lado, además, porque la diferencia entre los patógenos que circulan en distintos lugares del mundo, las variantes -todos ustedes habrán escuchado hablar de las variantes del virus-, hacen que no siempre las vacunas que se desarrollan para un mercado sirvan para otros.

Hay un ejemplo muy claro en Uruguay. Cuando se hizo la primera vacuna contra el neumococo, que Uruguay incorporó en 2001, esa vacuna contenía las variantes de las bacterias que circulaban, sobre todo, en los países desarrollados y no incorporaba algunas de las variedades que eran más relevantes para Uruguay, entre otros. Para ello tuvo que pasar casi una década; en 2001 empezamos a usar la vacuna heptavalente y recién diez años después, en febrero de 2011, pudimos acceder a una vacuna que contaba con esas variedades. ¿Por qué? Porque los primeros desarrollos se habían hecho para esos países.

Entonces, yo decía que realmente teníamos que tender a fortalecer nuestras propias capacidades para producir vacunas, porque ese era el reaseguro que teníamos para poder asegurar la salud de nuestra población.

En ese momento, en 2005, yo planteaba un modelo de negocio particular. Decía: "Bueno, acá no podemos pensar que tenemos que reinventar la rueda; no tiene sentido. Entonces, tenemos que trabajar en esto sobre un trípode". Y me refería a la academia -que no la separo en primer y tercer mundo porque la academia está interconectada y realmente la podemos considerar como un todo-, pero en conjunto con empresas nacionales que pudieran avanzar en esos desarrollos y con el apoyo de las empresas multinacionales, que eran las que tenían el *know how*. Yo decía: "Hay que trabajar sobre ese trípode: academia, empresas nacionales y empresas multinacionales con las cuales podamos hacer acuerdos para hacer esos desarrollos".

Este tema no es solo de Uruguay. Si bien acaba de empezar el año pasado, cabe destacar, por ejemplo, que el Imperial College, en Londres, Reino Unido, ha decidido establecer capacidades de manufactura propias en el país. Entonces, más allá de las empresas, han decidido que desde el punto de vista público- privado hay que establecer capacidades propias que nos permitan avanzar.

Y uno de los ingenieros de este centro, que se llama Centro de Producción de Vacunas Futuras, del Imperial College, decía, por ejemplo, con respecto a las vacunas de RNA, que la tecnología necesaria para producir estas vacunas, las instalaciones y los procesos necesarios, realmente no son más complejos que los de otras vacunas producidas a partir de cultivos celulares. Esto es un tema importante. En la forma de producir esas vacunas no hay nada que no sepamos hacer. Las verdaderas limitaciones que tenemos son la falta de expertos, de materias primas y el equipamiento de un solo uso, un tema tecnológico, que es la capacidad de cambiar las cosas que producimos.

Entonces, volviendo al punto de partida, ¿la producción nacional de vacunas y otros biológicos de importancia estratégica tiene sentido o no tiene sentido? Yo digo que este tema hay que encararlo desde dos dimensiones. Por un lado, desde una dimensión ética: no es un problema de salud pública; es un problema de obligaciones para con nuestra población poder contar con los medicamentos que se necesitan. Y, por otro lado, creo que también hay que considerarlo desde el punto de vista de la dimensión económica. Voy a tratar de explicar rápidamente, para no aburrir más, cuáles son estas dos dimensiones.

Desde el punto de vista de la dimensión ética hay un tema central, no solo en nuestros países, sino a nivel mundial, que son los precios de los nuevos medicamentos, en particular, de los medicamentos biológicos. Los medicamentos biológicos son los que utilizan seres vivos para producir productos, a diferencia de la industria farmacéutica tradicional, que es una industria, sobre todo, de procesos sintéticos. Una aspirina se sintetiza en un biorreactor; en cambio, para fabricar una vacuna precisamos un organismo para que lo produzca. Espero ser más o menos claro; estoy muy dogmático, pero es una idea general. Los precios de estos nuevos medicamentos biológicos generan un desafío insalvable para todas las economías, las del primer mundo y las del tercer mundo por igual.

La revista *British Medical Journal*, acaba de plantear, en el 2020 -lo digo para que vean que no es un tema viejo-, que de alguna manera los gobiernos, los estados, tienen que poder asegurar el acceso; es imposible pensarlo simplemente comprando las cosas que se están desarrollando. No hay economía que pueda bancar el incremento sostenido de nuevos medicamentos a los precios que se manejan.

Creo que ustedes han visto esto en los juicios que hacen al Estado las personas que plantean acceder a determinados medicamentos oncológicos. En algunos casos, el Estado los termina dando, pero sabe de antemano que no podrá darlos en todos los casos, porque no hay economía que lo pueda soportar.

Esto que les estoy mostrando es para que se hagan una idea de lo que estoy diciendo. La mayoría de estas cosas que estamos viendo en la pantalla son anticuerpos monoclonales contra enfermedades oncológicas. Por eso me refería a vacunas y otros biológicos de importancia. Allí figura el aumento de los gastos por país en esos medicamentos. Se trata de una cantidad enorme de productos. Además, cada vez sabemos más sobre las enfermedades y cada vez podemos fabricar medicamentos más específicos, pero es imposible absorber el costo. Y hay que sumar el negocio que existe detrás de esto.

Aquí vemos un estudio de la OMS que muestra lo que sucede con muchos de esos medicamentos. Capaz que ustedes han escuchado hablar sobre esto. Por ejemplo, a veces la gente dice: "Yo quiero poder acceder a tal anticuerpo o a tal tratamiento para tal enfermedad oncológica", pero los datos que tenemos demuestran que la efectividad que tienen aumenta en dos meses la sobrevida. Entonces, se plantea la discusión ética: ¿tiene sentido comprometer todo el presupuesto en salud de un país para asegurar dos meses de sobrevida a algunas pocas personas? Son temas centrales; son temas de discusión. Yo no estoy entrando en la discusión, pero digo que estos son los temas que ubican la dimensión ética del problema.

Después está el tema de las patentes y de la propiedad intelectual. Aquí tengo un trabajo que salió publicado hace poco tiempo, que tiene que ver con esa discusión de si había que liberar las patentes para que los países pudieran producir sus propias vacunas contra covid- 19. Habrán visto que esa discusión estuvo planteada en las últimas semanas. Inclusive, Estados Unidos dijo que hay que liberar las patentes para que los países puedan fabricar sus propias vacunas. El problema es qué quiere decir liberar las patentes. La gráfica que estamos viendo muestra todas las patentes que están involucradas en el desarrollo de las vacunas de RNA mensajero; BioNTech, Moderna y CureVac, son las tres vacunas principales de RNA mensajero. Esta gráfica les da una idea de todas las patentes involucradas; fíjense que hasta Tesla está involucrada en estas patentes. Y esta empresa que estoy señalando, Cellscript, es la que compró a la universidad de Filadelfia, en US$ 300.000, la patente original de cómo se hacían las moléculas de ARN, lo cual fue descubierto por una investigadora húngara, profesora de la universidad de Filadelfia. Ella les dijo: "No la vendan tan barato", pero le contestaron: "La universidad precisa esta plata", y la vendieron en US$ 300.000. Esta empresa, que pasó a ser dueña de esa patente, es la que ahora provee la tecnología a Moderna, a BioNTech; está calculado en un par de miles de billones de dólares el precio por licenciar esas vacunas.

Esto demuestra la complejidad del problema. ¿Por qué les cuento este ejemplo? Porque si bien estas son las empresas que fabrican las vacunas, se patenta el conocimiento que permite la utilización del RNA que surgió en la universidad. No viene al caso, porque sería largo de explicar, pero el RNA como vacuna se venía pensando hace dos décadas. El problema es que había un paso insalvable; había que modificar de alguna manera ese RNA para que se pudiese convertir en vacuna. Bueno, esta señora, esta investigadora húngara, fue la que hizo ese descubrimiento, publicó el trabajo en 2005 y la patente se vendió. El problema de los precios de las vacunas tiene que ver con que estas empresas dicen: "Nosotros tenemos que poder amortizar los valores que pusimos en investigación para poder llegar a estas vacunas". Ahora, esa investigación se hizo en la universidad de Filadelfia, que la vendió en US$ 300.000. Entonces, en ese problema, que ya viene de larga data, fue que surgió la discusión que ya tiene dos décadas en el mundo, en torno a quién financia todo esto. Y apareció una campaña que dice que la investigación médica es una cuestión pública. ¿Por qué? Porque los grandes descubrimientos que dan lugar a todos estos productos surgieron, en la mayoría absoluta

de los casos, de institutos de investigación de universidades públicas, la mayoría financiados por los *taxpayers* de los distintos países. Entonces, no tiene sentido que si la investigación que da lugar a estas cosas surgió de una universidad, que para poder hacer la investigación tuvo que tener plata que puso el Estado, después el producto le pertenezca a terceros.

Ahí hay una dimensión ética de discusión. De vuelta, yo no quiero entrar en el tema, pero sí quiero plantearles la complejidad de todo el problema.

Se ha dado lugar a nuevas iniciativas. En la pantalla podrán ver un *netboard* de países en vías de desarrollo que formaron una red de productores de vacunas, que incluye a Brasil, a India, entre otros. O sea que a lo largo del tiempo se han ido buscando alternativas.

El otro tema en el que, como país, a mi juicio, tenemos que pensar es la dimensión económica de la producción nacional.

Quiero hacer énfasis en lo siguiente: considero que la biotecnología es un motor de desarrollo económico. Puede decirse que esta es una frase prehecha, un lugar común, que todo el mundo lo dice. Pero, ¿por qué pienso que es realmente así? Primero que nada porque la biotecnología es un negocio económico mundial. Podemos ver en la pantalla un estudio de hace unos pocos meses que muestra las perspectivas del mercado biotecnológico, que para el año 2027 está valuado en US$ 833 billones. Realmente, la economía de la biotecnología es enorme en el mundo.

Uruguay viene coqueteando con este tema. De hecho, cuando en el año 2006 se hizo el famoso Pencti -no sé si lo recuerdan-, aquel programa estratégico de desarrollo, a mí se me encargó hacer el área particular de biotecnología biomédica, como una posible área estratégica a desarrollar en el país.

Lo otro que quiero decir es que la biotecnología hasta tal punto es un negocio económico que no reconoce diferencias políticas. Aquí tengo un editorial de *Nature*, una revista americana, en el que hay loas al modelo de desarrollo biotecnológico de Cuba. ¿Por qué? Porque Cuba es un país que hizo una apuesta al desarrollo sobre la base de la biotecnología y en buena medida lo logró. Yo siempre digo lo mismo: Cuba tiene, quizás, algunos de los mejores científicos de Latinoamérica, pero tiene una escasez terrible de gerentes. Si tuvieran gerentes adecuados, que supieran vender las cosas que desarrollan, realmente, les iría mucho mejor. *Nature* lo reconoce en 2009 como uno de los fenómenos de desarrollo biotecnológico.

Entonces, la biotecnología es un negocio económico. ¿Cuáles son las posibilidades y desafíos? El desarrollo de la industria biotecnológica implica manejar todas estas áreas. No importa que me detenga en eso, pero señalo que es una tarea multidisciplinaria que requiere manejar un montón de perfiles.

Las vacunas en pandemia son un producto requerido. Tanto es así que ya en los mercados financieros y en los editoriales de análisis de negocios mundiales se dice que por primera vez en décadas ha llegado el momento de las vacunas. ¿Cuánto va a durar? Hay grandes inversiones pensando en las vacunas del futuro, porque esta es la primera gran pandemia, pero, lamentablemente, no será la última. Entonces, en cierta medida, el mundo se tiene que preparar para esto.

En cuanto a las posibilidades para nuestro país, primero que nada hay que considerar que esta es una industria que genera un alto nivel de empleo. La diferencia esencial entre la industria del *software* y la industria biotecnológica es que si bien ha tenido cosas a favor, también ha tenido cosas enormemente en contra. Eso es lo que ha

determinado que la industria del *software* se desarrollara muy rápidamente y la industria biotecnológica no lograra hacer lo mismo. ¿Por qué? Porque la industria biotecnológica es esencialmente una industria manufacturera; tiene que producir cosas, tiene que producir frasquitos, y ello requiere una logística y una infraestructura instalada mucho más grande que la que se necesita para desarrollar la industria del s*oftware*.

Por otro lado, es una industria manufacturera y, por tanto, genera muchos puestos de empleo. Entonces, desde ese punto de vista, para un país como el nuestro, con escasez de trabajo, es un tema central.

Las tecnologías nuevas nos permiten generar infraestructuras versátiles, que nos posibiliten fabricar muchas cosas diferentes. Ese es un tema largo y no importa detenernos en eso, pero hoy existe la tecnología para eso.

Además, podemos pensar modelos de negocios combinados, en los que no necesariamente tengamos que hacer todos nuestros desarrollos propios, sino que podamos combinar desarrollos propios, usando nuestras capacidades científicas, con el licenciamiento de productos de terceros. Por ejemplo, Moderna está buscando fábricas para producir la vacuna RNA en el mundo porque no tienen capacidad de fabricar todas las que tienen que fabricar. Entonces, se podrían hacer esos acuerdos.

Los desafíos son generar los recursos humanos y crear la infraestructura, el desarrollo de algunas capacidades que no tenemos, por ejemplo, aprender a hacer ensayos clínicos en forma sistemática, lo que va junto con el desarrollo de normativa. Para que tengan una idea, Uruguay tiene la capacidad de registrar productos que se desarrollaron en otros lados. ¿Por qué? Porque en otros lados hay agencias reguladoras que lo autorizan. Por ejemplo, podemos usar en Uruguay las vacunas contra el covid- 19 que estamos usando porque primero las aprobó la FDA o las aprobó la EMA, en Europa. Entonces, usamos lo que otras agencias reguladoras hacen para poder aceptar esos productos.

Ahora bien, si desarrollamos un producto en Uruguay, no tenemos capacidad de registrarlo, porque no tenemos la normativa que nos permita registrar algo que fue desarrollado completamente acá y cuyo ensayo clínico se hizo acá. ¿Se entiende? A la hora de considerar este tema tenemos que pensar en todas estas cuestiones.

Y termino con esto. Entiendo que la producción nacional de vacunas y otros biológicos de importancia estratégica es una enorme oportunidad para nuestro país tanto desde el punto de vista de salud pública como desde el punto de vista del desarrollo económico, pero requiere trabajar sobre estos distintos aspectos. Primero que nada, hay que trabajar en la formación de recursos humanos. En Uruguay tenemos una comunidad científica pequeña, pero muy bien consolidada. Sin embargo, esa comunidad científica solo puede hacer una parte, que es la de investigación. La parte de desarrollo, que es transformar ese producto de investigación en un producto que se pueda fabricar en escala, y la parte de producción requieren habilidades específicas que las tenemos, sobre todo, en el área de vacunas veterinarias, pero todavía son muy pocas en el país. Yo vengo hablando de este tema con el rector de la Universidad porque queremos establecer algún programa con algunos organismos financiadores. Ayer tuve una reunión con el BID, que dice que están interesados en apoyar todo este proceso; podrían llegar a conseguirse los fondos, inclusive, para esta área de formación de recursos humanos. Tendríamos que pensar en un plan para que, por ejemplo, que de acá a tres años mandemos a cien personas a formarse a distintas plantas productoras del planeta. Existe esa posibilidad porque tenemos los contactos académicos. Podríamos enviarlos, inclusive, a plantas fabricantes de vacunas para aprender esas tecnologías.

Por otro lado, está el problema de la planta física, del que todo el mundo viene hablando. ¿Existe o no existe esa planta física? Si bien este tema es complejo, dentro de todo, con el mayor respeto digo que para mí es el más sencillo porque lo único que implica es dinero. El dinero es escaso, pero incluso el dinero que se precisa para esto, en la escala de un país, realmente, no mueve el fiel de la balanza para nada. Estamos hablando de que una planta de este estilo podría costar entre US$ 5.000.000 y US$ 10.000.000. O sea que, realmente, dentro de la complejidad de todo el tema, esta es la parte que yo considero más sencilla de resolver porque es solo dinero. Y después de que se tiene el dinero hay que construir la planta, pero hay uruguayos que saben de construcción en otros países que ya se han ofrecido para colaborar en esto o se puede contratar.

Y el tercer tema es pensar la gobernanza de un instituto de este estilo. Estamos pensando en un instituto público o público- privado. En lo personal, pienso que un instituto público no sería lo más adecuado. ¿Pero cuál es esa forma pública- privada en la que podemos trabajar? Hay que ver si serían empresas que se vendrían a instalar y nosotros generaríamos una parte de la producción en conjunto con ellas, si este es un instituto que atrae de por sí a esas empresas. Esto tiene que ver con cuál es el modelo de negocios. Para embarcarnos en una cosa de este estilo -en lo personal, creo que tenemos que embarcarnos- debemos tener muy claro el modelo de negocio con el que vamos a trabajar, porque no se trata solamente de generar una fábrica, sino también de que después hay que llenarla de contenido. El modelo de negocio se piensa de antemano. Hemos trabajado bastante y se puede llegar a considerar.

Termino por acá, para no aburrirlos, y quedo abierto a las preguntas que quieran hacer.

SEÑOR PRESIDENTE.- Muchas gracias, doctor Chabalgoity.

Abrimos una ronda para las preguntas o comentarios que los legisladores y legisladoras quieran hacer.

SEÑOR REPRESENTANTE MELAZZI (Martín).- Gracias, doctor por la exposición. Quiero hacer dos preguntas.

En primer lugar, ¿cuál es el motivo para que haya medicamentos de tan alto costo? ¿Realmente es costosa la producción del medicamento? Estamos hablando de los medicamentos de alto costo. ¿Es porque los insumos para ese medicamento son tan costosos o es porque al estar patentado hay una utilidad enorme en ese producto?

En segundo término, usted decía que no existe una normativa para registrar -creo que dijo- algún medicamento o algo que se elabore en Uruguay. ¿Qué tan compleja es esa normativa para poder llevarla adelante?

Gracias.

SEÑOR CHABALGOITY (José Alejandro).- El precio de los medicamentos es una conjunción…

SEÑOR PRESIDENTE.- Hacemos una ronda de preguntas y después las responde todas.

SEÑOR CHABALGOITY (José Alejandro).- Perfecto.

SEÑOR PRESIDENTE.- Tengo una pregunta muy emparentada a la segunda que hacía el señor diputado Melazzi, referida al marco legal para las distintas fases del ensayo clínico; en eso tampoco tenemos un marco legal adecuado. ¿Qué necesitaríamos o qué referencias podríamos tomar para trabajar en eso?

SEÑOR CHABALGOITY (José Alejandro).- Comienzo por los precios. El precio final de estos medicamentos es la conjunción de una serie de variables, de las cuales el valor real de producirlo es por lejos el menor, por lejos el menor. Generalmente, producir un anticuerpo monoclonal vale menos de una centésima parte de lo que es el producto del medicamento después.

Ahí se conjugan varias cosas. Por un lado, los derechos intelectuales, el descubrimiento; por eso es tan discutido. Generalmente, lo que ocurre es que el descubrimiento le pertenece a un instituto, pero después no lo puede patentar, no puede sostener la patente, entonces, quien compra la patente es quien tiene el derecho a su uso comercial.

No da para hablarlo acá, pero en lo personal, creo que el problema general de la biotecnología moderna, el modelo de negocios, el paradigma sobre el cual se estableció la industria biotecnológica moderna, esa que comenzó en la década del ochenta en California, en las empresas de garaje, es que el valor de una empresa biotecnológica es igual al valor del portafolios de patentes que tiene. ¿Qué quiere decir eso? Que la mercancía de la biotecnología pasaron a ser las patentes; por tanto, lo que las empresas biotecnológicas producían no era medicamentos, producían patentes, y sus clientes no eran los sistemas de salud, eran las empresas que compraban patentes. ¿Eso a qué llevó? A que la concentración de patentes quedara en unas pocas empresas que son las que en buena medida definen la secuencia de cómo esos productos van llegando al mercado. Yo siempre digo, hay un ejemplo bien claro: es imposible pensar que van a liberar un nuevo antidepresivo antes de que Prozac termine sus veinte años de patentes. ¿Por qué? Porque necesitan optimizar las ganancias.

El paradigma de cómo eso se montó genera un poco la situación actual. Ese es un elemento lógico.

Por otro lado, las empresas aducen que en cierta medida tienen que compensar con los precios el riesgo que tomaron al desarrollar toda esta historia, porque si un medicamento demora diez años en producirse -lapso en el cual hay que meter plata, meter plata y meter plata-, después resulta que tenemos nada más que los años que hay dentro de los veinte desde que fue patentado. Imaginen, por ejemplo que una patente se produce en el 2000 y la empresa recién termina de hacer todos los ensayos clínicos y todas las cosas para aprobarla en 2010, ¡le quedan nada más que diez años para poder vender el producto en forma exclusiva! Entonces, dicen: "Nosotros en estos diez años tenemos que poder descontar todo lo que metimos y ganar para que nos valga la pena".

El tema de los precios es complejo. Insisto en que el precio real del producto es menos de una centésima parte. Si nosotros tenemos anticuerpo monoclonal, producirlo cuesta menos de una centésima parte del valor de mercado. Esto genera otro tema que no da para hablar acá: que es cómo irrumpen las nuevas tecnologías en todo esto. ¡Cómo cambia! Hoy por hoy podemos fabricar un anticuerpo monoclonal sin violar ninguna patente porque la biología sintética permite hacerlo. Puedo mandar a sintetizar *de novo* un anticuerpo monoclonal, simplemente porque tengo la secuencia; tomo la Rituximab, uno de los que más dinero genera en el mundo, lo secuencio y mando a sintetizar esa molécula sintética y ya tengo el anticuerpo que no quiebra ninguna patente y, sin embargo, es idéntico al anterior, ni siquiera hay que hacer diferencia de biodisponibilidad porque es idéntico.

La tecnología -como todo en esta historia- va a cruzar este mundo, y yo digo, este es el momento de meternos en todo eso.

Y respecto a la segunda pregunta, sobre las normativas que las junto con las del marco legal para hacer ensayos clínicos, quiero decir que la normativa no es compleja para hacer una agencia reguladora, para nada. He hablado con abogados de la Fundación de Cultura Universitaria -un grupo de gente que viene trabajando en este tema-, y convenimos que sería importante que la academia de leyes uruguayas se pusiera a tono para avanzar en esta normativa. No es compleja, se puede hacer. Lo que sí hay que hacer es desarrollar cosas que sean adaptables, y tiene que ver con la pregunta que hizo el señor diputado Olmos sobre el marco legal para hacer ensayos clínicos. El marco legal no es complejo, lo que es complejo es bajarlo a tierra en algunas cosas. Por ejemplo, si voy a hacer un ensayo clínico con dos mil pacientes en Uruguay, ¿necesito un seguro de por vida para todos esos pacientes? Eso determinaba costos inabordables para la mayoría de las medianas empresas y de algunas grandes. Eso ha ido cambiando; la propia pandemia llevó a cambiar eso y hoy existen posibilidades. Y de vuelta: hay que trabajar sobre eso. Uruguay ya tiene una comisión nacional de bioética que aprueba ensayos clínicos. Cuando empezó todo este tema de la pandemia, en lo personal, presentamos un ensayo clínico -capaz que alguno de ustedes lo escuchó alguna vez- que consistía en probar si la BCG podía generar inmunidad entrenada y, por tanto, generar una protección. Nosotros hicimos todo el proceso. Obtuvimos la aprobación del comité nacional de bioética, la única razón por la que no lo largamos fue porque durante todo 2020 en Uruguay no hubo casos que lo justificasen. Con el escasísimo nivel de circulación viral que teníamos en 2020, prácticamente teníamos que vacunar a todos los médicos del país para obtener diferencias significativas en la protección; por eso no se pudo hacer.

Pero Uruguay ha venido trabajando en el tema. Hay que fortalecerlo más, pero no me parece determinante que no pueda avanzarse.

SEÑOR REPRESENTANTE GOÑI REYES (Rodrigo).- Estaba con problemas de conexión con la computadora e intenté con el celular; capaz que el doctor ya contestó la pregunta.

En esta línea que el doctor está planteando, ¿se inició algún proceso que quedó trunco? ¿Ha habido algún inicio en lo que el doctor está planteando o no? De pronto, ya fue contestada.

SEÑOR CHABALGOITY (José Alejandro).- No, no la contesté.

Al principio decía que Uruguay ha coqueteado con este tema desde hace más de dos décadas. Yo volví al país a fines de los noventa y desde entonces venimos hablando. Incluso, hubo algún movimiento en particular, no en áreas de vacunas humanas, sino veterinarias. ¿Recuerdan del 2001 cuando la crisis de la aftosa y que previo a eso no se permitía manejar el virus en Uruguay? Entonces, la empresa Santa Helena no podía fabricar más la vacuna de aftosa. El ministro de entonces -me van a perdonar- era blanco, creo que su apellido era González. Me reuní con él porque querían ver la posibilidad de escanear una vacuna sintética contra la aftosa. Hicimos algunas cosas, pero con la crisis de 2002 no pudieron hacerse porque no hubo fondos.

Uruguay siempre ha estado trabajando sobre esto, y ahora volvió a surgir con la pandemia. Al respecto, hablamos con el ministro de Salud Pública y le parece perfecto; hemos tenido alguna conversación a través del rector de la Universidad con el secretario de Presidencia, doctor Álvaro Delgado. Ahora, la diferencia es que empiezan a surgir agentes que podrían llegar a estar interesados en avanzar en esto. El propio BID me planteó esta reunión; ellos realmente quieren apoyar; apoyar iniciativas de este estilo es una decisión global del BID.

Habrán escuchado en la prensa que ya un par de empresas manifestaron interés en instalarse en Uruguay para producir vacunas de uso humano; se trata de una alemana y una hindú.

Tengo pendientes conversaciones con Chile, porque China quiere instalarse en Chile para producir la vacuna de Sinovac, y les interesa conversar sobre la posibilidad de volver a Uruguay. En este momento estamos conversando con las autoridades de Chile para concretar una reunión, y a través del rector hablaremos con las autoridades nacionales uruguayas para generar, quizá, una estrategia de un posible foco de producción de vacunas de distintas tecnologías en el sur, entre Chile y Uruguay. Esto se los estoy adelantando en forma preliminar. Tenemos que hablar con el Poder Ejecutivo.

Pero no ha habido nada concreto; sí se está hablando muchísimo más seguido sobre este tema. Incluso, otros actores sociales han manifestado, por ejemplo, el Instituto Cuesta Duarte del PIT- CNT, pidió una charla similar, porque a la Central de Trabajadores le interesa apoyar una iniciativa de este estilo.

Y de vuelta: me parece que para lograr algo de este estilo, la plata es el tema menos complicado; lo que tiene que haber es un gran acuerdo nacional, porque esto es algo que comienza a construirse ahora y que seguirá desarrollándose durante varias décadas. Entonces, tiene que existir ese acuerdo.

Creo que estamos en la etapa de hacerlo emerger en forma pública, seguirlo de cerca, y los actores sociales y políticos del país tienen que comenzar a pensar en que se puede cristalizar en una propuesta real.

No sé si contesto su pregunta.

SEÑOR PRESIDENTE.- Agradecemos al doctor Chabalgoity la explicación. Sin duda, seguiremos trabajando en el tema.

Desde ya, me tomo la libertad de anunciarle que algunos diputados presentaron un proyecto para crear una comisión nacional de bioética, por lo que seguramente sea de interés de la Comisión recibir su opinión al respecto.

SEÑOR CHABALGOITY (José Alejandro).- Existe una comisión nacional de bioética.

SEÑOR REPRESENTANTE GOÑI REYES (Rodrigo).- Ahí hay una confusión. Existe una a nivel del Ministerio para la investigación que es la que usted nombró. Para hablar de los temas que planteó el doctor, en casi todos los países desarrollados, hay un marco para reflexionar sobre estos temas. La comisión nacional de bioética que existe hoy habilita -como dijo el doctor- si se investiga o no, pero es específica y está dentro del Poder Ejecutivo.

En países europeos así como también en Estados Unidos hay una comisión nacional pluridisciplinaria para reflexionar, por ejemplo, como en este caso, si lo que plantea el doctor, ¿vale en nuestro país?, ¿cuáles serían sus contradicciones, etcétera? Es una reflexión más bien país.

SEÑOR CHABALGOITY (José Alejandro).- Ya entendí. Un *ombudsman* para los temas de bioética.

SEÑOR REPRESENTANTE GOÑI REYES (Gonzalo).- Si hubiera una comisión nacional de bioética, el doctor estaría ahí impulsando estas cosas.

SEÑOR CHABALGOITY (José Alejandro).- Bien. ¡Perfecto!

SEÑOR PRESIDENTE.- La Comisión agradece la información brindada por el doctor Chabalgoity.

SEÑOR CHABALGOITY (José Alejandro).- Gracias a ustedes por la invitación.

(Concluye la conexión vía *Zoom*)

SEÑOR PRESIDENTE.- Informo que Pedeciba solicitó ser recibida. La nota que enviaron no menciona cuál es el tema. Quizá la Secretaría tenga información.

Además, tenemos el proyecto de creación de la comisión nacional de bioética y, quizá, sería bueno que pensemos a qué organismos, instituciones, personas sea relevante convocar para que nos den su opinión al respecto.

Si les parece, podemos resolverlo la próxima semana y que cada uno haga las propuestas que entienda pertinente.

SEÑOR REPRESENTANTE GALLO CANTERA (Luis).- Me parece interesante el proyecto de ley que presentó el señor diputado Goñi, pero antes de ingresar al detalle de las invitaciones y analizar en concreto el proyecto, me gustaría hablar de los antecedentes.

Tenemos un proyecto muy similar -hay diferencias que comparto con el señor diputado Goñi- que tiene media sanción. Durante veinte años se trabajó en el proyecto que tiene media sanción y que ahora está en el Senado, y tiene el acuerdo de todos los partidos políticos. Como se trata de un tema muy sensible, que no es un proyecto para darle rápida aprobación, hay que estudiarlo mucho, quizá, el camino más corto, una opción, sería desarchivarlo del Senado, analizarlo y ver si podemos hacerle las correcciones necesarias, incorporándole lo que el señor diputado Goñi y lo que la Comisión entiendan pertinente. Sería aprobarlo en Diputados con todas las modificaciones necesarias, si hay acuerdo, vamos a entenderlo, porque hay cosas con las que yo no estoy de acuerdo con el señor diputado Goñi, por ejemplo, con la conformación, etcétera.

Si hay acuerdo, capaz que nos ahorramos unos cuantos años, y si no hay acuerdo, le damos el tratamiento necesario.

Pero esto me gustaría discutirlo en forma presencial, con los miembros de la Comisión y no vía *Zoom* al terminar la reunión.

Entonces, en la próxima sesión, en vez de invitar delegaciones podríamos analizar el tema en profundidad y ver qué pasos seguimos.

No sé qué le parece, señor presidente.

SEÑOR REPRESENTANTE GOÑI REYES (Rodrigo).- Yo presenté un proyecto invitando a las otras bancadas, así como al señor diputado Gallo porque creo que es una necesidad.

Simplemente, estuve trabajando, sobre todo, en una propuesta que hizo el Colegio Médico del Uruguay que de alguna forma tomaba, incluso, tratados internacionales posteriores a esos proyectos.

No tengo ningún problema. Me parece, y escuchando al doctor Chabalgoity queda más claro, que es absolutamente imprescindible este ámbito para reflexionar sobre estas cuestiones.

SEÑOR REPRESENTANTE GALLO CANTERA (Luis).- Creo que sí.

SEÑOR REPRESENTANTE GOÑI REYES (Rodrigo).- Si se le plantea estos temas hoy a Uruguay, cuando estamos en el presupuesto, y no hay alguien que lo traduzca, en un ámbito que pueda tener gran credibilidad, que es la idea de esa Comisión, de gente que realmente esté más allá de toda perspectiva sectorial o parcial, es muy difícil que planteos como los que hace el doctor Chabalgoity, que son muy necesarios, tengan acogida porque son temas muy complejos.

Me parece bueno que la Comisión reciba próximamente a Pedeciba, porque nos va a permitir, como estas comparecencias de actores principales que estamos recibiendo, tener un panorama general.

Después, conversamos sobre la mejor forma de llevar adelante el proyecto.

SEÑOR REPRESENTANTE GALLO CANTERA (Luis).- Perfecto. ¡Bárbaro!

SEÑOR PRESIDENTE.- Entonces, solicitamos la presencia de Pedeciba para la siguiente reunión.

SEÑOR REPRESENTANTE GALLO CANTERA (Luis).- Sí, perfecto

SEÑOR PRESIDENTE.- No habiendo más asuntos, se levanta la reunión.

